F5-O204-1/R2

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊2010 年 1 月改訂（第 2 版）
2008 年 10 月作成（第 1 版）

自己認証番号 12A2X00009000026

フェノバルビタールキット

アーキテクト®・フェノバルビタール ST

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。
7. 本添付文書中の薬剤に関する記述の中には、海外での情報が含まれている。日本における最新の薬剤の効能・効果等は、薬剤の添付文書等を参照のこと。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗フェノバルビタールマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　　保存剤：ProClin 300）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識フェノバルビタール
　（他の含有物：MES 緩衝液、界面活性剤　保存剤：ProClin 300）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のフェノバルビタールの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

＊【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体の種類

＊ ・本キットでは次の採血管を使用すること。分離剤入り採血管を含む他の種類の採血管は、本測定では使用しないこと。
　・ヒト血清
　・ヒト血漿（次に示す抗凝固剤を使用）
　　・ヘパリンリチウム　　・EDTA ナトリウム
　　・EDTA カリウム　　・シュウ酸カリウム
　　・ヘパリンナトリウム
・液状の抗凝固剤の場合は、希釈の影響により低めの測定結果となる可能性がある。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件

・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染された検体
　・死体から採取した検体、その他の体液
・正確な測定結果を得るため、血清及び血漿検体はフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体では、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
・正確な測定結果を得るため、すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の調製

・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、10 回以上転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで転倒混和を繰り返す。
・正しい測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に遠心分離をすること。
　・フィブリン、赤血球、その他の不溶物を含む検体
　・再測定を要する検体
　・凍結融解した検体
　澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意する。

保存条件

・検体は、室温で 2 日間まで保存することができる[1]。血餅や赤血球を除去した検体は、2 ～ 8℃で 8 日間まで保存することができる。
・血清または血漿検体は、–20℃以下で 6 ヶ月間保存することができる[1]。

輸送条件

・輸送前に、検体から血餅や赤血球を除去すること。
・検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。
・検体は、室温、氷中またはドライアイス中に保存して輸送することができる。先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・次に示した各濃度の物質を添加したときの本キットの回収率は、平均 100±10％である。
　検討は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧 NCCLS）プロトコル EP7-A2[2] に従って行った。フェノバルビタール濃度が 15 μg/mL および 40 μg/mL の血清検体に、次の物質を添加して測定したところ、回収率は平均 92.1 ～ 101.2% であった※。

物質	濃度
トリグリセライド	2500 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン	15 mg/dL
低濃度タンパク質	3 g/dL
高濃度タンパク質	10 g/dL

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

・HAMA およびリウマチ因子（RF）存在下での本キットの回収率は平均 100±10％である。
　検討は、HAMA 陽性検体 5 例および RF 陽性検体 5 例にフェノバルビタールを濃度が 15 μg/mL および 40 μg/mL になるように添加して測定し、回収率を算出した。HAMA 検体での平均回収率は 97.0 ～ 100.1%、RF 検体では 99.3 ～ 99.6% であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

・化学構造上または併用投与により、測定に影響を与える可能性のある種々の物質について交差反応性を測定し、本キットの特異性を検討した。フェノバルビタール濃度が 15 μg/mL および 40 μg/mL になるように添加したヒト血清検体に各々の物質を添加した結果、交差反応性はアモバルビタールとメホバルビタール以外では平均 –0.2 ～ 5.5% ※であった。アモバルビタールは平均 21.9%※、メホバルビタールは 100% を超える交差反応性を示した※。

物質	濃度 (μg/mL)
アミトリプチリン	25
アモバルビタール [a]	30
アプロバルビタール	100
バルビタール	100
ブタバルビタール	100
カルバマゼピン -10, 11- エポキシド	240
クロルジアゼポキシド	100
クロルプロマジン	100
クロラゼパート	100
エトトイン	300
5- エチル -5- フェニルヒダントイン	200
p- ヒドロキシフェノバルビタール	22
イミプラミン	20
メホバルビタール [a]	15
メトスクシミド	150
ペントバルビタール	100
フェニトイン	300

物質	濃度 (μg/mL)
プリミドン	200
セコバルビタール	25
チオペンタール	100

a【測定結果の判定法】判定上の注意を参照のこと。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）その他

本キットは、スタット測定機能を持つ ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。スタット測定機能を持たない機器では測定できない。

詳細は、弊社にお問い合わせください。

＊【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

・各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM（Addition C）

＊ ・ARCHITECT フェノバルビタール *ST*・キャリブレータ
（ARCHITECT *i*Phenobarbital Calibrators）（製品番号：1P33-01）：各 4 mL　6 ビン
（主な含有物：ヒト血清（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HCV RNA 陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性）、フェノバルビタール
保存剤：アジ化ナトリウム）

キャリブレータ	濃度 (μg/mL) (mg/L)	(μmol/L)
CAL A	0.0	0.0
CAL B	5.0	21.6
CAL C	10.0	43.1
CAL D	20.0	86.2
CAL E	40.0	172.4
CAL F	80.0	344.8

＊ ・イムノアッセイ液状マルチコントロール（Abbott Immunoassay-MCC (Liquid)
（製品番号 : 6E20-10）
（主な含有物：ヒト血清（HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性）、安定化剤　保存剤）
または市販のコントロール

＊ ・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）

・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・ピペットまたはピペットチップ（オプション）
・メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

1) キャリブレータ（別売品）10 μL に、マイクロパーティクル 50 μL 及びコンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
2) 未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
3) トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
4) フェノバルビタール濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
5) 検体についても、キャリブレータと同様に 1) ～ 4) の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のフェノバルビタール濃度を求める。

（参考）機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM Addition C からアーキテクト・フェノバルビタール *ST* 用アッセイファイルをスタット測定機能を持つ機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は μg/mL であるが、μmol/L を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を μmol/L に変更する。単位の変換に用いられている変換式は次のとおりである。
　・変換式：濃度（μg/mL）× 4.31 = 濃度（μmol/L）

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
　・**マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。**
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・**マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。**
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**を参照のこと。
・使用するスタット測定機能を持つ機器に試薬キットをセットする。
　・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
　・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
　・キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定をオーダーする。
　・検体またはコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
　・分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 70 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 20 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 20 μL を追加する。
　・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
　・キャリブレータは**【使用上又は取扱い上の注意】（2）使用上の注意**に従って、コントロールは添付文書に従って準備すること。
　・キャリブレータの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ 5 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。各コントロールは 150 μL をそれぞれサンプルカップに分注する。
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。
・測定原理の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

・フェノバルビタールの測定値が 80.00 μg/mL を超える検体は、">80.00" のフラグが表示される。この検体については手希釈を用いて希釈測定することができる。
・手希釈は、次に従って行う。
　・検体は 10 倍に希釈することが望ましい。
　・10 μL の検体を 90 μL のキャリブレータ A に加える。
　・患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果が報告される。
・希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ A、B、C、D、E、F を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・キャリブレーション範囲：0.0 ～ 80.0 μg/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
・コントロール値の管理範囲は各施設で設定すること。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

6. 結果

計算

本キットでは、4PLC 法を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【測定結果の判定法】

注意：測定法や代謝物の交差反応性の違いから、異なる測定法で得た測定値の間に互換性はなく、適用できる補正係数も存在しない。このため、一人の患者に対しては常に同じ測定法を使用すること。臨床的な評価に基づいて各患者別の有効血中濃度域を確認すること。

血清中フェノバルビタール濃度と治療効果および毒性発現の間には、強い相関性が認められている[3]。臨床的知見において、腎疾患を有する患者ではフェノバルビタールの毒性が増強することを示している[4]。フェノバルビタールの毒性は、主に中枢神経系への影響として現れる。毒性症状には眼振、めまい、運動失調がある。少数の患者はこの薬剤に対して過敏性になる[5]。長期治療を受けている患者では骨軟化症と同様、大赤血球症や巨赤芽球性貧血を引き起こす[6-8]。多くの患者では、フェノバルビタールの血清中濃度が 15 ～ 40 μg/mL の範囲内で発作の発現を抑えることができる[9]。

適切な投与量およびフェノバルビタール測定のための検体採取時期については、薬剤の添付文書を参照のこと。

判定上の注意

- 自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
- 本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合は、追加の測定を行い測定結果を確認することが望ましい。
- 診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
- アモバルビタールおよびメホバルビタールは構造的にフェノバルビタールに似ている。これらの薬剤は本キットの測定に影響を与える。
- マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断及び治療を受けた患者の検体中には HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある[10,11]。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[11]。
- ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある[12]。検体中に異好性抗体が存在する場合、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。

＊【性　能】

（1）再現性

本キットの総再現性は、CV10% 以下である。

再現性は、CLSI プロトコル EP5-A2[13] に従って検討した。イムノアッセイ液状マルチコントロール（レベル 1、2、3）および 3 例のヒト血清パネルを 3 ロットの試薬、3 台の機器を用いて、20 日間にわたり 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値（μg/mL）	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV (%)	総再現性 SD	総再現性 CV (%)
レベル 1	1	1	80	9.37	0.31	3.31	0.34	3.63
	2	2	80	9.26	0.32	3.46	0.36	3.89
	3	3	80	9.40	0.24	2.55	0.33	3.51
レベル 2	1	1	80	23.59	0.72	3.05	0.82	3.48
	2	2	80	23.34	0.73	3.13	1.01	4.33
	3	3	80	24.11	0.63	2.61	0.70	2.90
レベル 3	1	1	80	47.30	1.21	2.56	1.52	3.21
	2	2	80	48.51	1.38	2.84	1.48	3.05
	3	3	80	48.87	1.28	2.62	1.45	2.97
パネル 1	1	1	80	9.64	0.32	3.32	0.33	3.42
	2	2	80	9.46	0.27	2.85	0.35	3.70
	3	3	80	9.68	0.27	2.79	0.32	3.31
パネル 2	1	1	80	37.15	0.97	2.61	1.22	3.28
	2	2	80	37.36	1.06	2.84	1.41	3.77
	3	3	80	38.75	1.13	2.92	1.28	3.30
パネル 3	1	1	80	56.21	1.52	2.70	2.09	3.72
	2	2	80	57.76	2.44	4.22	2.65	4.59
	3	3	80	57.32	1.58	2.76	2.00	3.49

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

＊　測定範囲の上限付近の再現性を評価するために、3 ロットの試薬、3 台の機器を用いて、5 日間にわたり 1 日 2 回 2 重測定した。キャリブレーションは各試薬ロットごとに 1 回行った。結果を次に示す※。

サンプル	機器	試薬ロット	n	平均値（μg/mL）	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV (%)	総再現性 SD	総再現性 CV (%)
高値パネル	1	1	20	76.98	1.40	1.82	1.93	2.51
	2	2	20	71.18	2.18	3.06	2.93	4.11
	3	3	20	75.07	3.03	4.04	3.09	4.12

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（2）添加回収率

本キットの添加回収率は、平均 100 ± 10% である。

5 例の血清サンプルと 5 例の血漿サンプルに、フェノバルビタールを濃度 0、8、16、40、60 μg/mL になるよう添加して検討を行った。本キットを用いてフェノバルビタール濃度を測定し、回収率を算出したところ、血清サンプルは平均 94 ～ 99%、血漿サンプルは平均 95 ～ 100% で、血清と血漿の総平均 97% であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）希釈直線性

本キットの希釈直線性は、平均 100 ± 10% である。希釈直線性の検討を行うため、3 例の血清サンプルと 3 例の血漿サンプルをキャリブレータ A で希釈した。本キットを用いてフェノバルビタール濃度を測定し、希釈直線性を算出した。結果を次に示す※。

血清サンプル

検体	希釈倍率	実測濃度（μg/mL）	希釈直線性（%）[a]
1	無希釈	76.88	–
	1:4	19.69	102.4
	1:10	8.32	108.2
	1:40	2.28	118.8
2	無希釈	77.82	–
	1:4	19.31	99.2
	1:10	7.98	102.5
	1:40	2.13	109.5
3	無希釈	77.83	–
	1:4	20.30	104.3
	1:10	8.03	103.2
	1:40	2.14	109.8

総平均 = 106.4%

血漿サンプル

検体	希釈倍率	実測濃度（μg/mL）	希釈直線性（%）[a]
1	無希釈	76.09	–
	1:4	18.65	98.0
	1:10	7.69	101.1
	1:40	2.00	105.1
2	無希釈	78.36	–
	1:4	19.31	98.6
	1:10	8.07	103.0
	1:40	2.17	111.0
3	無希釈	73.68	–
	1:4	20.16	109.4
	1:10	7.82	106.1
	1:40	2.18	118.2

総平均 = 105.6%

a $\text{希釈直線性(\%)} = \frac{\text{希釈後濃度}(\mu g/mL) \times \text{希釈倍率}}{\text{無希釈濃度}(\mu g/mL)} \times 100$

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（4）感度

分析感度

分析感度は検出の下限と定義して、ブランクサンプルの平均にブランクサンプルの 2SD 値を足して推定される。本キットの分析感度は 1.10 μg/mL 以下である。

ブランク上限（LoB）および検出限界（LoD）

本キットの LoB および LoD を、CLSI プロトコル EP17-A[14] に従い、偽陽性（α）5% 未満、偽陰性（β）5% 未満として検討を行った。1 例のブランクサンプル（60 回測定）と 5 例の低濃度サンプル（各 15 回測定）を用いて測定したところ、LoB は 0.15 μg/mL、LoD は 0.34 μg/mL であった※。

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（5）測定範囲

測定範囲は、1.10 ～ 80.00 μg/mL である。

（6）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

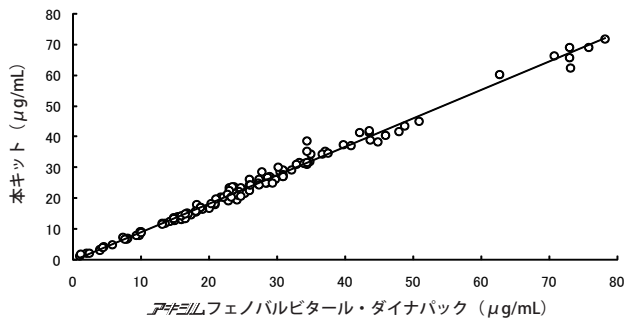
本キットとアキシムフェノバルビタール・ダイナパックの血清検体における相関性は、傾き 1.00 ± 0.15、相関係数 0.95 以上である。検討においては、回帰方法として Passing-Bablok 法[a] を用いた。結果を次に示す※。

検体数	傾き（95% 信頼区間）	切片（95% 信頼区間）	相関係数
132	0.93（0.91 ～ 0.95）	–0.44（–0.80 ～ –0.18）	1.0

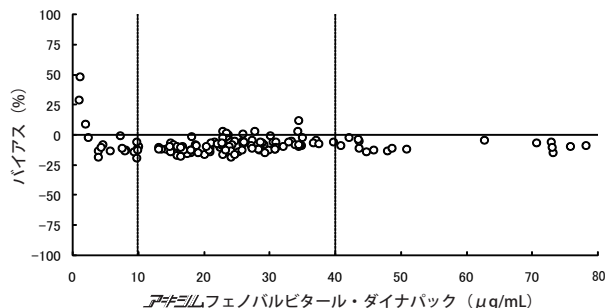
検体の濃度範囲（本キット）= 1.42 ～ 71.65 μg/mL

検体の濃度範囲（アキシムフェノバルビタール・ダイナパック）=1.10 ～ 78.25 μg/mL

a　サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法[15]

本キット vs アキシムフェノバルビタール・ダイナパック

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

本キットとアキシムフェノバルビタール・ダイナパックのバイアス解析を、相関性の検討と同じ検体 132 例（本キット濃度範囲：1.42 ～ 71.65 μg/mL、アキシムフェノバルビタール・ダイナパック濃度範囲：1.10 ～ 78.25 μg/mL）を用いて行った。2 つのキットの差異を表す主な結果を次に示す。平均バイアスは、–8.1% であった。平均バイアスの 95% 信頼区間は、–23.9 ～ 7.7% であった。フェノバルビタールの典型的な治療濃度域（10 ～ 40 μg/mL、アキシムフェノバルビタール・ダイナパックにおける濃度）内での平均バイアスは、–8.7%、平均バイアスの 95% 信頼区間は、–18.9 ～ 1.5% であった。結果を次に示す※。グラフ中の縦線は、フェノバルビタールの典型的な治療濃度域を示す。

本キットとアキシムフェノバルビタール・ダイナパックのバイアス解析

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

2. 較正用基準物質

社内標準品は、USP Reference Standard Phenobarbital に基づいて重量法により調製されている。キャリブレータは社内標準品に基づいて調製されている。

＊【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

- **注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[16] に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2[17]、または他の適切なバイオセイフティ基準 [18,19] を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
- トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
- ＊ 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
- マイクロパーティクルおよびコンジュゲートは、ProClin の成分であるメチルイソチアゾロンを含み、欧州連合（EU）指令では、刺激性（Xi）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R43.................... 皮膚接触により感作性を引き起こすおそれがある。
S24.................... 皮膚に触れないようにすること。
S35.................... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S37.................... 取り扱う際は専用の手袋を着用すること。
S46.................... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

- 機器操作中の安全性の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（2）使用上の注意

- 使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
- **キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
- 同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
- 機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】（3）測定（操作）法**を参照のこと。
- **試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
- 汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
  - キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏れ出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
  - 時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
- 機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- 本試薬キットは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
- 試薬、キャリブレータは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
- 本試薬キットは、スタット測定機能を持つ機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- ＊ 試薬は、機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬の取り外しについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
- キャリブレータは、2 ～ 8℃で保存すること。
- キャリブレータは、2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。

（3）廃棄上の注意

- 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
- 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
- 試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
- 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。

＊【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：	試薬キット	2 ～ 8℃に保存する。
	プレトリガー	2 ～ 8℃に保存する。
	トリガー	2 ～ 30℃に保存する。
＊ 有効期間：	試薬キット	18 箇月
	プレトリガー	12 箇月
	トリガー	18 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アーキテクト・フェノバルビタール ST

○ 試薬キット　　製品番号 1P33-26：100 回用

・マイクロパーティクル	6.6 mL	1 ビン
・コンジュゲート	5.9 mL	1 ビン

○ プレトリガー※	製品番号 6E23：	975 mL	4 ビン
○ トリガー※	製品番号 6C55：	975 mL	4 ビン

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, *et al. The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag;2001:40–1.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
3. Buchthal F, Svensmark O. Aspects of the pharmacology of phenytoin (Dilantin) and phenobarbital relevant to their dosage in the treatment of epilepsy. *Epilepsia* 1960; 1:373-84.
4. Butler TC, Mahaffee C, Waddell WJ. Phenobarbital: studies of elimination, accumulation, tolerance, and dosage schedules. *J Pharmacol Exp Ther* 1954; 111:425-35.
5. Svensmark O, Buchthal F. Accumulation of phenobarbital in man. *Epilepsia* 1963; 4:199–206.
6. McGeachy TE, Bloomer WE. The phenobarbital sensitivity syndrome. *Am Med* 1953; 14:600-4.
7. Dent CE, Richens A, Rowe DJF, *et al.* Osteomalacia with long term anticonvulsant therapy in epilepsy. *Br Med J* 1970;4:69-72.
8. Hawkins CF, Meynell MJ. Macrocytosis and megaloblastic anemia in epileptics on anticonvulsant drugs. *Q J Med* 1956;25(100):567-8.
9. Buchthal F, Svensmark O. Serum concentrations of diphenylhydantoin (Phenytoin) and phenobarbital and their relation to therapeutic and toxic effects. *Psychiatr Neurol Neurochir* 1971; 74:117-36.
10. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879–85.
11. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al*. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261–4.
12. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27–33.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS document EP17-A. Wayne, PA:NCCLS, 2004.
15. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–20.
16. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
17. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
18. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

【問い合わせ先】

アボット ジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボット ジャパン株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）